Cell-Chex®

CE

Streck

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Cell-Chex® is an assayed control intended for monitoring total cell counts performed manually using a hemocytometer to validate quantitation of red and white blood cells in patient cerebrospinal fluid and body fluid samples including pleural, pericardial, peritoneal and synovial fluid. Level 1-UC contains monosodium urate crystals, and Level 1-CC contains Calcium Pyrophosphate Dihydrate (CPPD) crystals, which can be used to monitor the presence of crystals in synovial fluid.

Cell-Chex is also intended for monitoring white blood cell differentiation (Mononuclear and Polymorphonuclear; Neutrophils, Eosinophils, Basophils, Lymphocytes and Monocytes) in body fluid samples performed using Cytospin® smears.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Microscopic evaluation of cerebrospinal fluid and other body fluids is an important part of the routine analysis of body fluid specimens. Total cell count, crystal identification and white cell differential count can provide valuable information regarding infection, hemorrhage, malignancy, inflammatory conditions and irritation of joint spaces. Total cell counts and crystal identification are performed with a hemocytometer using undiluted or diluted body fluid. Crystal analysis can be performed using light or polarized light microscopy following routine lab protocol for crystal identification. Differential cell counts of body fluids are performed using Cytospin smears stained using routine hematology staining techniques.

When handled like a patient sample, Cell-Chex body fluid control will provide total cell counts and differential cell counts within the expected ranges indicated on the assay sheet.

REAGENTS

Cell-Chex body fluid control contains stabilized human red blood cells, human white blood cells, monosodium urate crystals (Level 1-UC only) and CPPD crystals (Level 1-CC only) in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product. Exception: If Level 2 control is diluted as indicated in 3.a. under Instructions for Use.

STORAGE AND STABILITY

Cell-Chex body fluid control is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, Cell-Chex is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values for total cell counts or the inability to differentiate the cell types may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review the control product package insert Instructions For Use and Limitations sections.
2. Check the expiration date of Cell-Chex. Discard outdated product.
3. Assay an unopened vial of Cell-Chex. If the values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the controls from the refrigerator. It is not necessary to warm the controls to room temperature before using.
2. **To Mix: (Do not mix mechanically)**
   - **a) Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 30 seconds.**
   - **b) Hold vial on cap end and mix by rapid inversion, using 20 quick flicks of the wrist, to ensure the cells are completely resuspended.**
   - **c) Vials stored for an extended period of time may require extra mixing by repeating steps a) and b).**
   - **d) Invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.**
3. Samples must be removed using a clean capillary tube or pipette tip. The vial must be closed immediately after sampling is complete. Care should be taken to prevent cross-contamination of the control.
   - a) For hemocytometer counts, refer to your hemocytometer package insert for specific instructions. The Level 2 control is concentrated enough to perform a dilution and obtain a reportable value.
   - b) If using Cell-Chex for synovial fluid control and crystal analysis, further crystal evaluation of a positive control can be performed using polarized light microscopy or by following established lab protocol for synovial fluid analysis.
   - c) For white blood cell differential counts, prepare a Cytospin smear according to your established laboratory procedure. For best results, use 250 µL of control product. **Addition of any material to Cell-Chex prior to preparation of a smear is not necessary or recommended.** Stain the Cytospin smear of Cell-Chex according to your established laboratory procedure for routine hematology. **The differential preparation used to obtain Cell-Chex assay values is centrifuged for 7 minutes at 500 RPMs.**
4. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. Wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

LIMITATIONS

1. Analysis of Cell-Chex cannot be performed on an automated hematology analyzer. The stabilization process of the red blood cells will cause them to interfere with the white blood cell count.
2. Cell-Chex white blood cells are stabilized. Pretreatment of Cell-Chex prior to preparation of a Cytospin smear is not necessary.

EXPECTED RESULTS

The assigned values for red blood cells, white blood cells and differential values were determined by replicate analyses of hemocytometer counts and stained Cytospin smears. The assigned values of the total cell counts are based on the average number of cells per µL counted in the nine large gridded squares on both sides of the Neubauer Improved hemocytometer counting chamber. The assigned values of the differential cell counts are based on replicate 100-cell differentials. Assay range values were established based on +/- 3SD for WBC differential parameters and +/- 2SD for the RBC and WBC parameters. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The assigned cellular component values are presented as a mean and a recovery range. The mean cellular component assay values are derived from repetitive testing on multiple vials of product using Neubauer Improved hemocytometers, which are operated and maintained according to the manufacturer's instructions. White cell differential cellular assay values were determined by evaluating repetitive Cytospin smears from different vials run according to the manufacturer's instructions. Crystals are identified as "present" or "not present", do not have a recovery range, and are determined visually using hemocytometers on representative vials. The recovery ranges for cellular components are intended to reflect laboratory variability, thus, they are within +/- 3SD for WBC differential parameters and +/- 2SD for the RBC and WBC parameters. Always perform quality control according to good laboratory practice, laboratory director's requirements, and any regulatory or accredited requirements.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

EC REP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

EC REP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350468-9
2014-05

MODE D'EMPLOI

French (Français)

USAGE PRÉVU

Cell-Chex® est un contrôle dosé utilisé pour la surveillance de numérations cellulaires totales effectuée manuellement à l'aide d'un hémocytomètre pour valider la quantification des globules blancs et rouges dans le liquide céphalorachidien et les échantillons de fluides corporels d'un patient, notamment liquide pleural, péricardique, péritonéal et synovial. Le Niveau 1-UC contient des cristaux d'urate monosodique et le Nivea 1-CC des cristaux de pyrophosphate dihydrate de calcium (CPPD), qui peuvent être utilisés pour surveiller la présence de cristaux dans le liquide synovial.

Cell-Chex est également utilisé pour la surveillance de la différenciation des globules blancs (mononucléaires et polymorphonucléaires ; neutrophiles, éosinophiles, basophiles, lymphocytes et monocytes) dans les échantillons de fluides corporels à l'aide de frottis Cytospin®.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'évaluation microscopique du liquide céphalorachidien et d'autres fluides corporels est une partie importante de l'analyse de routine des échantillons de fluides corporels. Une numération cellulaire totale, une identification des cristaux et une numération différentielle des globules blancs peuvent fournir des informations précieuses au sujet d'une infection, d'une hémorragie, d'une malignité, d'une inflammation et d'une irritation des espaces articulaires. Les numérations cellulaires totales et l'identification des cristaux sont effectuées à l'aide d'un hémocytomètre et d'un fluide corporel dilué ou non. L'analyse des cristaux peut être effectuée par microscopie en lumière ou lumière polarisée en suivant le protocole du laboratoire pour l'identification des cristaux. Les numérations cellulaires différentielles de fluides corporels sont effectuées à l'aide de frottis Cytospin colorés par des techniques de coloration hématologiques standard.

Traité comme un échantillon patient, le contrôle de fluide corporel Cell-Chex fournira des numérations cellulaires totales et des numérations cellulaires différentielles dans les intervalles attendus, indiqués sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

Le contrôle de fluide corporel Cell-Chex contient des globules rouges humains, des globules blancs humains et des cristaux d'urate monosodique (Niveau 1-UC seulement) et des cristaux de CPPD (Niveau 1-CC seulement) stabilisés dans un conservateur.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg), négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. L'adultération par addition d'un matériel quelconque au produit tel que fourni lui enlèvera toute valeur diagnostique. Exception : si un contrôle Niveau 2 est dilué comme indiqué en 3.a., sous Mode d'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le contrôle de fluide corporel Cell-Chex est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 oC. Après ouverture, Cell-Chex reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille du dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10 oC.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées pour les numérations cellulaires totales ou de différenciation des types de cellules peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire les sections Mode d'emploi et Restrictions de la notice d'utilisation du produit de contrôle.
2. Vérifier la date de péremption de Cell-Chex. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert de Cell-Chex. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer les contrôles du réfrigérateur. Il est inutile de porter les contrôles à température ambiante avant usage.
2. **Pour mélanger : (ne pas mélanger mécaniquement.)**
   a) **Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 30 secondes.**
   b) **Tenir le flacon sur l'extrémité bouchon et mélanger par inversion rapide, en claquant 20 fois le poignet, pour garantir la remise en suspension complète des cellules.**
   c) **Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire et la reprise des étapes a) et b).**
   d) **Retourner les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.**
3. Les échantillons doivent être prélevés à l'aide d'un tube capillaire ou d'un embout de pipette propre. Le flacon doit être refermé juste après le prélèvement. Prendre soin d'empêcher une contamination croisée du contrôle.
   a) En ce qui concerne les numérations par hémocytomètre, consulter la notice de l'hémocytomètre pour obtenir des instructions spécifiques. Le contrôle Niveau 2 est suffisamment concentré pour permettre une dilution et obtenir une valeur communicable.
   b) Si Cell-Chex est utilisé pour le contrôle du fluide synovial et l'analyse des cristaux, on peut réaliser l'évaluation des cristaux d'un contrôle positif à l'aide d'une microscopie en lumière polarisée ou en suivant le protocole d'analyse du fluide synovial du laboratoire en place.
   c) Pour les numérations différentielles de globules blancs, préparer un frottis Cytospin selon le mode opératoire du laboratoire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser 250 µl de produit de contrôle. **L'addition de tout matériel à Cell-Chex avant la préparation d'un frottis n'est ni nécessaire, ni recommandée**. Colorer le frottis Cytospin de Cell-Chex selon le mode opératoire du laboratoire pour les analyses hématologiques de routine. **La préparation différentielle utilisée pour obtenir les valeurs de dosage Cell-Chex est centrifugée pendant 7 minutes à 500 tr/min**.
4. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.

RESTRICTIONS

1. L'analyse de Cell-Chex est impossible sur un analyseur d'hématologie automatique. Le processus de stabilisation des globules rouges interfère avec la numération des globules blancs.
2. Les globules blancs Cell-Chex sont stabilisés. Le traitement préalable de Cell-Chex avant la préparation d'un frottis de Cytospin est inutile.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs assignées pour les globules rouges, les globules blancs et les valeurs différentielles ont été déterminées par des numérations en parallèle à l'hémocytomètre et aux frottis Cytospin colorés. Les valeurs de numérations cellulaires totales assignées sont basées sur le nombre moyen de cellules par µl compté dans les neuf grands carrés des deux côtés de la chambre de numération de l'hémocytomètre amélioré de Neubauer. Les valeurs de numérations cellulaires différentielles assignées sont basées sur les différentiels de 100 cellules en parallèle. Les valeurs d'intervalle de dosage ont été établie sur la base de +/- 3 écarts-types pour les paramètres différentiels globules blancs et de +/- 2 écarts-types pour les paramètres globules blancs et globules rouges. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle établies par le laboratoire doivent demeurer dans la fourchette prévue telle que spécifiée pour le témoin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les valeurs de composant cellulaire assignées sont présentées sous forme de moyenne et d'intervalle de recouvrement. Les valeurs de dosage de composant cellulaire moyennes sont dérivées de tests répétitifs sur plusieurs multiple flacons de produit en utilisant des hémocytomètres améliorés de Neubauer, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. Les valeurs de dosage cellulaire différentiel globules blancs ont été déterminées en évaluant les frottis Cytospin répétitifs de différentes séries de flacons selon les instructions du fabricant. Les cristaux sont identifiés comme étant « présents » ou « absents », n'ont pas d'intervalle de recouvrement et sont déterminés visuellement à l'aide d'hémocytomètres sur des flacons représentatifs. Comme les intervalles de recouvrement pour composants cellulaires sont destinés à refléter la variabilité inter-laboratoires, ils se situent à +/- 3 écarts-types pour les paramètres différentiels globules blancs et +/- 2 écarts-types pour les paramètres globules blancs et globules rouges. Toujours effectuer un contrôle qualité conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, aux exigences du directeur du laboratoire et à toute exigence de réglementation ou d'accréditation.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de leur détenteur respectif.

GEBRAUCHSANLEITUNG German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

Cell-Chex® ist eine getestete Kontrolle zur Überwachung von Gesamtzellzählungen, die manuell mit einem Hämozytometer durchgeführt werden, um die Quantifizierung der roten und weißen Blutkörperchen in den Zerebrospinal- und anderen Körperflüssigkeiten, einschließlich Pleura-, Perikardial- und Synovialflüssigkeiten, zu validieren. Pegel-1-UC enthält Natriumuratkristalle und Pegel-1-CC enthält Calciumpyrophosphatdihydrat (CPPD)-Kristalle, die zur Überwachung des Vorhandenseins von Kristallen in Gelenksflüssigkeit verwendet werden können.

Cell-Chex ist weiterhin zur Überwachung der Leukozyten-Differenzierung (mononuklear und polymorphonuklear; Neutrophile, Eosinophile, Basophile, Lymphozyten und Monozyten) in Körperflüssigkeitsproben aus Cytospin®-Ausstrichen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die mikroskopische Untersuchung der Zerebrospinal- und anderer Körperflüssigkeiten ist ein wichtiger Teil der routinemäßigen Analyse von Körperflüssigkeitsproben. Das Gesamtblutbild, die Kristallerkennung und die Differentialzählung der weißen Blutkörperchen vermitteln wichtige Informationen über Infektionen, Hämorrhagien, Malignitäts- und Entzündungszustände und Reizung der Gelenkräume. Die Gesamtzellzählungen und Kristallerkennung werden mit einem Hämozytometer an unverdünnter oder verdünnter Körperflüssigkeit durchgeführt. Die Kristallanalyse kann anhand von Lichtmikroskopie oder polarisierter Lichtmikroskopie im Anschluss an ein routinemäßiges Laborprotokoll für Kristallerkennung durchgeführt werden. Differentialzellzählungen von Körperflüssigkeiten werden an Cytospin-Ausstrichen durchgeführt, die mit hämatologischen Färbetechniken präpariert wurden.

Wenn die Cell-Chex Körperflüssigkeitskontrolle wie eine Patientenprobe gehandhabt wird, liefert sie Gesamt- und Differentialzellzählungen, die innerhalb der auf dem Testblatt angegebenen, erwarteten Bereiche liegen.

REAGENZIEN

Die Cell-Chex Körperflüssigkeitskontrolle enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen, humane weiße Blutkörperchen, Natriumuratkristalle (nur Pegel-1-UC) und CPPD-Kristalle (nur Pegel-1-CC) in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Sämtliches zur Herstellung dieses Produkts verwendetes humanes Ausgangsmaterial erwies sich als nicht reaktiv im Hinblick auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und als negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie als nicht reaktiv im Hinblick auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis sowie als nicht reaktiv bei serologischen Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Methoden getestet, die von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration) vorgegeben werden. Da keine Testmethode bekannt ist, die das Vorhandensein von menschlichen Pathogenen völlig ausschließen kann, sollte dieses Produkt mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Wird das Produkt durch Zusatz irgendeines anderen Stoffes verändert, ist es untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke. Ausnahme: Verdünnung der Kontrolle Level 2 wie unter 3.a., Gebrauchsanleitung, beschrieben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 bis 10 °C bleibt die Cell-Chex-Körperflüssigkeitskontrolle bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich des Verfallsdatums für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2 bis 10 °C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Unfähigkeit, die erwarteten Werte für die Gesamtzellzählungen zu erhalten oder die Zellarten zu differenzieren, ist ein Anzeichen einer möglichen Produktverschlechterung. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Überprüfen Sie in der Packungsbeilage des Kontrollprodukts die Abschnitte Bedienungsanleitung und Einschränkungen.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum der Cell-Chex-Kontrolle. Entsorgen Sie Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen Cell-Chex. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Sie müssen vor der Verwendung nicht auf Zimmertemperatur erwärmt werden.
2. **Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen)**
   a) **Das Fläschchen 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.**
   b) **Fläschchen am Kappenende fassen und durch schnelles Über-Kopf-Drehen mit 20 raschen Schüttelbewegungen des Handgelenks mischen, um sicherzustellen, dass die Zellen völlig suspendiert sind.**
   c) **Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen durch Wiederholen der Schritte a) und b).**
   d) **Unmittelbar vor der Probennahme die Fläschchen 8 bis 10 Mal über Kopf drehen.**
3. Die Cell-Chex Kontrollen in gleicher Weise wie eine Patientenprobe benutzen. Proben müssen mit einem/r sauberen Kapillarpipette bzw. Pipettenspitze entnommen werden. Das Fläschchen nach Abschluss der Probennahme sofort verschließen. Eine Kreuzkontaminierung der Kontrolle sollte unbedingt vermieden werden.
   a) Für Hämozytometerzählungen entnehmen Sie spezifische Anweisungen Ihrer Hämozytometer-Packungsbeilage. Die Kontrolle Level 2 ist stark genug konzentriert, so dass eine Verdünnung durchgeführt werden kann, die einen berichtbaren Wert ergibt.
   b) Bei Verwendung von Cell-Chex zur Synovialflüssigkeitskontrolle und Kristallanalyse können weitere Kristallbeurteilungen anhand von polarisierter Lichtmikroskopie oder durch Befolgen eines festgelegten Laborprotokolls für die Synovialflüssigkeitsanalyse durchgeführt werden.
   c) Für Differentialzählungen weißer Blutkörperchen unter Einhaltung der im Labor geltenden Verfahrensweise einen Cytospin-Ausstrich präparieren. Die besten Ergebnisse werden mit 250 µL Kontrollprodukt erzielt. **Der Zusatz irgendwelcher Stoffe zum Cell-Chex vor der Ausstrichpäparierung ist weder notwendig noch empfehlenswert**. Den Cytospin-Ausstrich der Cell-Chex Kontrolle entsprechend der im Labor üblichen Verfahrensweise färben. **Das zur Bestimmung der Cell-Chex-Assaywerte dienende Differentialpräparat wird 7 Minuten lang bei 500 RPMs zentrifugiert**.
4. Nach der Probennahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Cell-Chex-Analyse kann nicht auf einem automatisierten Hämatologieanalysator durchgeführt werden. Der Stabilisierungprozess der roten Blutkörperchen würde sich auf die Leu-Zählung störend auswirken.
2. Die weißen Blutkörperchen von Cell-Chex sind stabilisiert. Eine Vorbereitung von Cell-Chex vor der Präparation eines Cytospin-Ausstrichs ist nicht nötig.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die zugewiesenen Werte für rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Differentialwerte wurden durch Replikationsanalysen von Hämozytometer-Zählungen und gefärbten Cytospin-Ausstrichen bestimmt. Die zugewiesenen Werte der Gesamtzellzählungen beruhen auf der durchschnittlichen Anzahl von Zellen pro µL, die in den neun großen Rastervierecken an beiden Seiten der Neubauer Improved-Hämozytometer-Zählungskammer berechnet wurden. Die zugewiesenen Werte der Differentialzellzählungen beruhen auf replizierten 100-Zelldifferentialen. Die Testbereichwerte wurde aufgrund +/- 3SD für LEU-Differentialparameter und +/- 2SD für die ERY- und LEU-Parameter festgelegt. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor bestimmte Mittelwert sollte jedoch innerhalb des für die jeweilige Kontrolle festgelegten erwarteten Bereichs liegen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die zugewiesenen Zellkomponentenwerte werden als Mittelwert- und Wiederherstellungsbereich präsentiert. Die mittleren Zellkomponenten-Testwerte werden aus wiederholten Tests abgeleitet, die an mehreren Produktfläschchen anhand der Neubauer Improved-Hämozytometer durchgeführt werden. Letztere werden gemäß den Herstelleranweisungen betrieben und gewartet. Die Differentialzellwerte der weißen Blutkörperchen werden durch Beurteilung wiederholter Cytospin-Ausstriche aus verschiedenen Fläschchen gemäß den Herstelleranweisungen ermittelt. Kristalle werden als „vorhanden“ oder „nicht vorhanden“ identifiziert, haben keinen Wiederherstellungsbereich und werden visuell anhand von Hämozytometern bei repräsentativen Fläschchen ermittelt. Die Wiederherstellungsbereiche für Zellkomponenten sind dafür vorgesehen, die Laborvariabilitäten aufzuzeigen. Sie liegen somit im Bereich +/- 3SD für LEU-Differentialparameter und +/- 2SD für die ERY- und LEU-Parameter. Die Qualitätskontrolle sollte stets gemäß guten Laborpraktiken, gemäß den Anforderungen des Laborleiters und jeglichen behördlichen oder anerkannten Vorschriften erfolgen.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm *STATS*® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der *STATS*-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter www.streck.com erhältlich.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

Cell-Chex® è un controllo testato destinato al monitoraggio delle conte cellulari totali eseguite manualmente con l'ausilio di un emocitometro, allo scopo di validare la quantificazione di eritrociti e leucociti nei campioni clinici di liquor cerebrospinale e liquidi corporei, inclusi liquido pleurico, pericardico, peritoneale e sinoviale. Il Livello 1-UC contiene cristalli di urato monosodico e il livello 1-CC contiene cristalli di calcio pirofosfato diidrato (CPPD), che possono essere usati per monitorare la presenza di cristalli nel liquido sinoviale.

Cell-Chex è inoltre destinato al monitoraggio della formula leucocitaria (mononucleari e polimorfonucleari: neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti e monociti) nei campioni di liquidi corporei analizzati utilizzando strisci Cytospin®.

SOMMARIO E PRINCIPI

La valutazione microscopica del liquor cerebrospinale e di altri liquidi corporei è una componente importante delle analisi di routine dei campioni di liquidi corporei. La conta cellulare totale, l'identificazione di cristalli e la formula leucocitaria possono fornire informazioni preziose relative a infezioni, emorragie, tumori maligni, condizioni infiammatorie e irritazione degli spazi articolari. Le conte cellulari totali e l'identificazione di cristalli sono eseguite con un emocitometro, usando liquido corporeo diluito o non diluito. L'analisi dei cristalli può essere eseguita usando luce o microscopia a luce polarizzata secondo il protocollo di routine del laboratorio per l'identificazione di cristalli. Le formule leucocitarie di liquidi corporei sono eseguite usando strisci Cytospin colorati mediante tecniche di colorazione ematologica di routine.

Allorché trattato come un campione prelevato da un paziente, il controllo dei liquido corporei Cell-Chex fornisce conte cellulari totali e formule leucocitarie entro i range attesi indicati nella scheda di analisi.

REAGENTI

Il controllo dei fluidi corporei Cell-Chex contiene leucociti e eritrociti umani stabilizzati, cristalli di urato monosodico (Livello 1-UC soltanto) e cristalli di CPPD (Livello 1-CC soltanto) in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la realizzazione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HBsAg), negativo ai test anticorpali per HIV (HIV-1/HIV-2) ed epatite C (HCV), non reattivo a HIV-1 RNA e HCV RNA con test NAT approvato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le precauzioni appropriate.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. L'adulterazione mediante integrazione di qualsiasi materiale nel prodotto così come fornito, ne invalida qualunque uso diagnostico. Eccezione: se il controllo di Livello è diluito come indicato nel punto 3.a. della sezione Istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il controllo del liquido corporeo Cell-Chex è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Una volta aperto, Cell-Chex è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata nella scheda di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi per le conte cellulari totali o di differenziare i tipi cellulari può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano nei range attesi:

1. Rivedere le sezioni Istruzioni per l'uso e Limitazioni riportate nel foglietto illustrativo del prodotto di controllo.
2. Controllare la data di scadenza di Cell-Chex. Gettare il prodotto scaduto.
3. Analizzare una fiala sigillata di Cell-Chex. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre i controlli dal frigorifero. Non è necessario portare i controlli a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. **Per miscelare: (non miscelare meccanicamente)**
   a) **Tenere la fiala in posizione orizzontale fra i palmi delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 30 secondi.**
   b) **Tenere la fiala dalla parte del cappuccio e miscelarla per inversione rapida, con 20 scosse veloci dal polso, per assicurare che le cellule siano completamente risospese.**
   c) **Le fiale conservate per un periodo di tempo protratto possono richiedere un'ulteriore miscelazione ripetendo le fasi a) e b).**
   d) **Capovolgere le fiale 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.**
3. Usare i controlli Cell-Chex come se fossero campioni clinici. Prelevare i campioni usando un puntale di pipetta o un capillare puliti. Chiudere la fiala subito dopo il campionamento. Prestare attenzione ad evitare la contaminazione crociata del controllo.
   a) Per le istruzioni specifiche sulle conte emocitometriche, fare riferimento all'inserto della confezione dell'emocitometro. Il controllo di Livello 2 è concentrato in misura sufficiente a consentire l'esecuzione di una diluizione e ottenere un valore refertabile.
   b) Se si usa Cell-Chex per il controllo del liquido sinoviale e l'analisi dei cristalli, si può eseguire un'ulteriore valutazione dei cristalli di controllo positivo usando microscopia a luce polarizzata o seguendo un protocollo di laboratorio riconosciuto per l'analisi del liquido sinoviale.
   c) Per le conte di differenziale leucocitario, preparare uno striscio Cytospin secondo il protocollo di laboratorio riconosciuto. Per ottenere risultati ottimali, usare 250 µL di prodotto del controllo. **Non è necessario, né raccomandato, aggiungere alcun materiale a Cell-Chex prima della preparazione di uno striscio**. Colorare lo striscio di Cell-Chex secondo il protocollo di laboratorio riconosciuto per i test ematologici di routine. **La preparazione differenziale usata per ottenere i valori di analisi Cell-Chex è centrifugata per 7 minuti a 500 giri/min**.
4. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero al fine di garantire la massima stabilità della fiala aperta. Asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e rimettere la fiala in frigorifero.

LIMITAZIONI

1. L'analisi di Cell-Chex non può essere eseguita su un analizzatore ematologico automatico. A causa del processo di stabilizzazione, gli eritrociti interferiscono con la conta leucocitaria.
2. I leucociti Cell-Chex sono stabilizzati. Non è necessario pretrattare Cell-Chex prima della preparazione di uno striscio Cytospin.

RISULTATI ATTESI

I valori assegnati relativi a eritrociti e leucociti e i valori differenziali sono stati determinati mediante analisi replicate delle conte emocitometriche e degli strisci Cytospin colorati. I valori assegnati delle conte cellulari totali si basano sul numero medio di cellule per µl contate nei nove grandi quadrati della griglia su entrambi i lati della camera di conta dell'emocitometro di Neubauer modificato. I valori assegnati delle formule leucocitarie si basano su differenziali replicati di 100 cellule. I valori che rientrano nell'intervallo di analisi sono basati su +/- 3 DS per i parametri di WBC differenziali e +/- 2 DS per i parametri RBC e WBC. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia, i valori medi di controllo stabiliti dal laboratorio devono essere compresi nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I valori assegnati dei componenti cellulari sono presentati come media e come intervallo di recupero. I valori medi di analisi dei componenti cellulari sono derivati da test ripetuti su fiale multiple di prodotto usando emocitometri di Neubauer modificati, fatti funzionare e mantenuti secondo le istruzioni del produttore. I valori di analisi della formula leucocitaria sono stati determinati valutando strisci Cytospin ripetuti da fiale diverse analizzate secondo le istruzioni del produttore. I cristalli sono identificati come "presenti" o "non presenti", non hanno un intervallo di recupero e vengono determinati visivamente usando emocitometri su fiale rappresentative. Gli intervalli di recupero per i componenti cellulari servono a riflettere la variabilità dei laboratori, quindi si trovano entro +/- 3 DS per i parametri di WBC differenziali e +/- 2 DS per i parametri RBC e WBC. Eseguire sempre il controllo della qualità secondo le buone pratiche di laboratorio, i requisiti del direttore del laboratorio e qualsiasi requisito di accreditamento o normativo.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti *STATS*®, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.streck.com.

I marchi e i nomi dei prodotti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

BRUKSANVISNING

Norwegian (Norsk)

TILTENKT BRUK

Cell-Chex® er en analysekontroll til overvåking av total celletelling som utføres manuelt ved hjelp av et hemocytometer for å vurdere tellingen av røde og hvite blodlegemer i pasientprøver av cerebrospinalvæske og kroppsvæsker, deriblant pleural-, perikardial- peritoneal- og synovialvæske. Nivå 1-UC inneholder monosodium uratkrystaller, og nivå 1-CC inneholder kalsiumpyrofosfatdihydratkrystaller (CPPD-krystaller) som kan brukes til å overvåke hvorvidt krystaller er tilstede i leddvæske.

Cell-Chex er også tiltenkt brukt til overvåking av differensiering av hvite blodlegemer (mononukleære og polymorfnukleære, nøytrofiler, eosinofiler, basofiler, lymfocytter og monocytter) i kroppsvæskeprøver utført med Cytospin®-utstryk.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Mikroskopisk vurdering av cerebrospinalvæske og andre kroppsvæsker er en viktig del av rutineanalyser av kroppsvæskeprøver. Totalt celleantall, identifisering av krystaller og differensialtelling av hvite blodlegemer kan gi verdifull informasjon om infeksjoner, blødninger, ondartethet, inflammatoriske forhold og irritasjon av leddrom. Totalt celleantall og identifisering av krystaller utføres med et hemocytometer med ufortynnet eller fortynnet kroppsvæske. Krystallanalyse kan utføres med lysmikroskop med eller uten polarisert lys i henhold til vanlig laboratorieprotokoll for identifisering av krystaller. Differensialcelletelling av kroppsvæsker utføres med Cytospin-utstryk som er farget etter fargemetode for rutinehematologi.

Når Cell-Chex kroppsvæskekontroll behandles som en pasientprøve, vil enheten angi totalt celleantall og differensialcelletellinger innenfor de forventede verdiområdene anført på analysearket.

REAGENSER

Cell-Chex kroppsvæskekontroll inneholder stabiliserte røde og hvite blodlegemer fra mennesker, monosodium uratkrystaller (kun nivå 1-UC) og CPPD-krystaller (kun nvå 1-CC) i et konserveringsmiddel.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker brukt til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for hepatitt B-antigener (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT-analyse og ikke-reaktivt ved serologisk testing for syfilis (STS) etter metoder spesifisert av det amerikanske nærings- og legemiddelstilsynet U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan sikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med alminnelig avfall, men avhendes som smittsomt medisinsk avfall. Forbrenning av avfallet anbefales.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Vareforfalskning ved tilsetting av ethvert materiale til produktet slik det leveres, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet. Unntak: Ved nivå 2 fortynnes kontrollen som angitt i punkt 3a i bruksanvisningen.

OPPBEVARING OG STABILITET

Cell-Chex kroppsvæskekontroll er stabil til og med utløpsdatoen når den oppbevares ved 2–10 °C. Etter åpning er produktet stabilt til og med utløpsdatoen for åpen ampulle som angitt på analysearket når det oppbevares ved 2–10 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Dersom forventede verdier for totalt celleantall ikke kan oppnås eller celletypene ikke kan differensieres, kan det være tegn på produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde verdiene ikke ligger innenfor forventede verdiområder:

1. Les bruksanvisningen og begrensningene på kontrollproduktets pakningsvedlegg.
2. Sjekk utløpsdatoen for Cell-Chex. Kasser produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet Cell-Chex-ampulle. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta kontrollene ut av kjøleskapet. Det er ikke nødvendig å varme opp kontrollene til romtemperatur før bruk.
2. **Blanding: (Skal ikke blandes mekanisk)**
   a) **Hold ampullen vannrett mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 30 sekunder.**
   b) **Hold ampullen i den kapslede enden og bland ved å snu den opp-ned med 20 raske bevegelser av håndleddet for å forsikre at cellene er fullstendig suspendert.**
   c) **Ampuller som har vært oppbevart i en lengre periode kan kreve ekstra blanding ved å gjenta trinn a) og b).**
   d) **Snu ampullene opp-ned 8-10 ganger umiddelbart før prøvetaking.**
3. Bruk Cell-Chex-kontrollene på samme måte som en pasientprøve. Prøvene skal tas ved hjelp av rent kapillarrør eller pipette. Ampullen skal lukkes umiddelbart etter at prøven er tatt. Det må utvises forsiktighet for å unngå krysskontaminering av kontrollen.
   a) Se hemocytometerets pakningsvedlegg om spesifikke instruksjoner for hemocytometertelling. Kontrollen for nivå 2 er konsentrert nok til å fortynnes og gi en rapporterbar verdi.
   b) Dersom det brukes Cell-Chex til kontroll av synovialvæske og krystallanalyse, kan ytterligere krystallevaluering av en positiv kontroll utføres med polarisert lysmikroskopi, eller ved å følge etablert laboratorieprotokoll for analyse av synovialvæske.
   c) For differensialtelling av hvite blodlegemer, tilbered et Cytospin-utstryk ifølge standard laboratorieprosedyrer. Bruk 250 µL kontrollprodukt for best resultat. **Tilsetting av ethvert materiale til Cell-Chex før tilberedelse av utstryket er ikke nødvendig og anbefales ikke**. Farg Cytospin-utstryket av Cell-Chex ifølge standard laboratorieprosedyrer for rutinehematologi. **Differensialpreparatet som brukes til å oppnå Cell-Chex-analyseverdier skal sentrifugeres i 7 minutter ved 500 opm**.
4. Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpnet ampulle. Tørk av gjengene både på ampullen og hetten før hetten settes på igjen og ampullen settes til kjøling.

BEGRENSNINGER

1. Cell-Chex-analyser kan ikke utføres på automatiserte hematologianalysatorer. Stabiliseringsprosessen for de røde blodlegemene vil ha innvirking på tellingen av hvite blodlegemer.
2. De hvite blodlegemene i Cell-Chex er stabilisert. Det er ikke nødvendig å forhåndsbehandle Cell-Chex før forberedelse av Cytospin-utstryk.

FORVENTEDE RESULTATER

De tilordnede verdiene for røde blodlegemer, hvite blodlegemer og differensialverdier ble fastsatt ved hjelp av duplikatanalyser av hemocytometertellinger og fargede Cytospin-utstryk. De tilordnede verdiene for totalt celleantall er basert på gjennomsnittlig antall celler per µL opptelt i de ni store kvadratene i rutenett på begge sider av Neubauer Improved hemocytometerets tellekammer. De tilordnede verdiene for differensialcelletellinger er basert på dupliserte 100-celledifferensialer. Analyseverdiområdet ble etablert basert på +/- 3SD for WBC-differensialparametre og +/- 2SD for RBC- og WBC-parametre. Ved mottakelse av et nytt parti med kontrollprodukt, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontrollen som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollen.

BRUKSEGENSKAPER

De tilordnede verdiene for cellekomponentene er gitt som et gjennomsnitt og et gjenopprettingsområde. Gjennomsnittlige analyseverdier for cellekomponenter er avledet fra gjentatte prøver på flere produktampuller med Neubauer Improved hemocytometere som er brukt og vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner. Analyseverdier for differensiering av hvite blodlegemer ble fastsatt ved å vurdere gjentatte Cytospin-utstryk fra forskjellige ampuller som ble kjørt i henhold til produsentens instruksjoner. Krystaller identifiseres som "tilstedeværende" eller "fraværende", har ikke et gjenopprettingsområde og bestemmes visuelt med hemocytometere på representative ampuller. Gjenopprettingsområdene for cellekomponenter er ment å reflektere laboratorievariabilitet. Følgelig ligger de innen +/- 3SD for WBC-differensialprametre og +/- 2 SD for RBC- og WBC-parametre. Utfør alltid kvalitetskontroll i henhold til god laboratoriepraksis, laboratorielederens krav og ethvert krav i forordninger eller for akkreditering.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr *STATS*®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med *STAT*Savdelingen på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på www.streck.com.

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

Cell-Chex® es un control analizado que está diseñado para monitorizar el recuento celular total realizado manualmente con un hemocitómetro, a fin de validar la determinación cuantitativa de hematíes y leucocitos en muestras de líquido cefalorraquídeo y líquidos corporales de pacientes tales como líquido pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial. El nivel 1-UC contiene cristales de urato monosódico y el nivel 1-CC contiene cristales de pirofosfato cálcico dihidrato, que se pueden utilizar para monitorear la presencia de cristales en el líquido sinovial.

Cell-Chex también está indicado para monitorizar la fórmula leucocitaria (mononuclear y polimorfonuclear; neutrófilos, eosinófilos, basófilos, linfocitos y monocitos) en muestras de líquidos corporales mediante frotis de Cytospin®.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La evaluación microscópica del líquido cefalorraquídeo y otros líquidos corporales es parte importante de los análisis habituales de muestras de líquidos corporales. El recuento celular total, la identificación de cristales y la fórmula leucocitaria pueden aportar información valiosa sobre infecciones, hemorragias, neoplasias malignas, afecciones inflamatorias e irritación de los espacios articulares. Los recuentos celulares totales y la identificación de cristales se realizan con un hemocitómetro, usando líquidos corporales diluidos o no diluidos. El análisis de cristales puede realizarse con microscopía óptica o de luz polarizada, siguiendo protocolos de laboratorio habituales para la identificación de cristales. Las fórmulas leucocitarias de los líquidos corporales se obtienen mediante frotis de Cytospin teñidos con las técnicas de tinción hematológica habituales.

Cuando se maneja como una muestra de paciente, el control de líquidos corporales Cell-Chex proporciona recuentos celulares totales y fórmulas leucocitarias dentro de los intervalos previstos indicados en la hoja de ensayo.

REACTIVOS

El control de líquidos corporales Cell-Chex contiene glóbulos rojos y glóbulos blancos humanos estabilizados, cristales de urato monosódico (únicamente el nivel 1-UC) y cristales de pirofosfato cálcico dihidrato (únicamente el nivel 1-CC) en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de agentes patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. La adulteración por adición de alguno de los materiales del producto entregado invalida todo uso diagnóstico del mismo. Excepción: Si el control de Nivel 2 se diluye según las indicaciones de 3.a. del apartado Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control de líquidos corporales Cell-Chex se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, Cell-Chex se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento del vial abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 y 10 ºC.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos del recuento celular total o diferenciar los tipos de células, esto puede deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte los apartados “Instrucciones de uso” y “Limitaciones” del prospecto del producto de control.
2. Verifique la fecha de vencimiento del Cell-Chex. Deseche los productos caducados.
3. Haga una prueba con un vial de Cell-Chex que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los controles del frigorífico. No es necesario esperar a que alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos.
2. **Para mezclar: (no mezcle mecánicamente)**
   - **a) Sostenga el vial horizontalmente entre las palmas de las manos, y hágalo rodar hacia adelante y hacia atrás durante 30 segundos.**
   - **b) Sujete el vial por el extremo del tapón y mézclelo invirtiéndolo rápidamente con 20 sacudidas de la muñeca, a fin de garantizar la suspensión de las células.**
   - **c) Los viales almacenados por un período prolongado podrían requerir más tiempo de mezclado repitiendo los pasos a) y b).**
   - **d) Invierta los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar las muestras.**
3. Utilice el control Cell-Chex tal como usaría una muestra de paciente. Para extraer las muestras, utilice un tubo capilar o punta de pipeta limpios. Una vez finalizado el muestreo, debe cerrar el vial de inmediato. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada del control.
   - a) Para recuentos del hemocitómetro, encontrará instrucciones específicas en el prospecto del mismo. La concentración del control de Nivel 2 es suficiente como para permitir realizar una dilución y obtener un valor comunicable.
   - b) Si utiliza Cell-Chex para el control de líquidos pleural y el análisis de cristales, la evaluación posterior de cristales de un control positivo puede realizarse utilizando microscopía de luz polarizada o siguiendo protocolos de laboratorio establecidos para el análisis de líquido sinovial.
   - c) Para fórmulas leucocitarias, prepare un frotis de Cytospin según el procedimiento de laboratorio establecido. Para obtener resultados óptimos, utilice 250 µl del producto de control. **No es necesario ni se recomienda añadir material alguno al Cell-Chex antes de la preparación de un frotis**. Tiña el frotis de Cytospin del Cell-Chex según el procedimiento de laboratorio establecido para los exámenes hematológicos habituales. **La preparación diferencial utilizada para obtener los valores de ensayo del Cell-Chex se centrifuga durante 7 minutos a 500 rpm**.
4. Después del muestreo, vuelva a colocar el vial en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a ponerle la tapa al vial y colocarlo de vuelta en el refrigerador.

LIMITACIONES

1. No es posible realizar el análisis del Cell-Chex en un analizador hematológico automatizado. El proceso de estabilización de los hematíes afectará la fórmula leucocitaria.
2. Los leucocitos del Cell-Chex están estabilizados. No es necesario hacer un tratamiento del Cell-Chex antes de la preparación de un frotis de Cytospin.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores asignados para hematíes, leucocitos y fórmulas leucocitarias se determinaron mediante análisis en paralelo de frotis de Cytospin teñidos y recuentos del hemocitómetro. Los valores asignados de los recuentos celulares totales se basan en el número promedio de células por µl contadas en los nueve grandes cuadrados reticulados en ambos lados de la cámara de recuento del hemocitómetro Neubauer mejorado. Los valores asignados de los recuentos celulares diferenciales se basan en diferenciales en paralelo de 100 células. Los valores del intervalo del ensayo se establecieron a partir de +/- 3 desviaciones estándares para los parámetros de fórmula leucocitaria y +/- 2 desviaciones estándares para los parámetros de hematíes y leucocitos. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo esperado que se especifica para el control.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los valores de componentes celulares asignados se presentan como una media y un intervalo de recuperación. Los valores medios de ensayo de componentes celulares se derivan de pruebas repetidas en múltiples viales de producto utilizando los hemocitómetros Neubauer mejorados, que funcionan y reciben mantenimiento según las instrucciones del fabricante. Los valores de ensayo celular de fórmula leucocitaria se determinaron evaluando frotis repetidos de Cytospin de diferentes viales, analizados en seguimiento de las instrucciones del fabricante. Los cristales se identifican como “presentes” o “no presentes”, no tienen un intervalo de recuperación y se determinan visualmente utilizando hemocitómetros en viales representativos. Los intervalos de recuperación para componentes celulares tienen el objetivo de representar la variabilidad de los laboratorios; por tal motivo, se encuentran dentro de +/- 3 desviaciones estándares para los parámetros de fórmula leucocitaria y +/- 2 desviaciones estándares para los parámetros de hematíes y leucocitos. Deben siempre realizarse pruebas de control de calidad en seguimiento de las normas de las prácticas óptimas de laboratorio, de las especificaciones establecidas por la gerencia del laboratorio y cualquier requisito de normativa o acreditación.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el *STATS*®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

Las marcas y los nombres de productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

BRUKSANVISNING **Swedish (Svenska)**

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Cell-Chex® är en analyserad kontroll avsedd för kontroll av totalcellräkningar som utförs manuellt med en hemocytometer för att validera kvantifiering av röda och vita blodkroppar i patienters cerebrospinalvätske- och kroppsvätskeprover, inklusive pleura-, perikard-, peritoneal- och synovialvätska. Nivå 1-UC innehåller mononatrium-uratkristaller och nivå 1-CC innehåller kalciumpyrofosfatdihydrat vilka kan användas till att kontrollera förekomsten av kristaller i synovialvätska.

Cell-Chex är också avsedd för kontroll av differentialräkning av vita blodkroppar (mononukleära och polymorfonukleära; neutrofila, eosinofila, basofila, lymfocyter och monocyter) i kroppsvätskeprover som utförs med Cytospin®-utstryk.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Mikroskopisk utvärdering av cerebrospinalvätska och andra kroppsvätskor utgör en viktig del av rutinmässig analys av kroppsvätskeprover. Totalcellräkning, kristallidentifikation och differentialräkning av vita blodkroppar kan ge värdefull information avseende infektions- och blödningstillstånd, maligna och inflammatoriska tillstånd samt irritation i ledspringor. Totalcellräkningar och kristallidentifikation utförs med en hemocytometer med användning av outspädd eller spädd kroppsvätska. Kristallanalys kan utföras med hjälp av ljus- eller polariserad ljusmikroskopi enligt labbprotokollrutiner för kristallidentifikation. Differentialräkning av celler i kroppsvätskor utförs med Cytospin-utstryk färgade med användning av rutinmässiga hematologiska färgningsmetoder.

När Cell-Chex kroppsvätskekontroll hanteras som ett patientprov, ger den totalcellräkningar och differentialräkningar av celler inom de förväntade områden som anges på analysbladet.

REAGENSER

Cell-Chex kroppsvätskekontroll innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar, humana vita blodkroppar, mononatrium-uratkristaller (endast nivå 1-UC) och CPPD-kristaller (endast nivå 1-CC) i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1-RNA och HCV-RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall adekvata försiktighetsåtgärder tillämpas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan skall bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom tillsats av material av något slag till produkten såsom den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig. Undantag: Om Nivå 2-kontrollen späds som anges i 3.a. under Bruksanvisning.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Cell-Chex kroppvätskekontroll är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 – 10 °C. Efter att produkten har öppnats är Cell-Chex hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2 – 10 °C.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Oförmåga att erhålla förväntade värden för totalcellräkningar eller oförmåga att differentiera mellan celltyper kan vara tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Granska avsnitten Bruksanvisning och Begränsningar på kontrollproduktens bipacksedel.
2. Kontrollera utgångsdatumet för Cell-Chex. Kassera produkt som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska Cell-Chex. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut kontrollerna ur kylskåpet. Det är inte nödvändigt att värma kontrollerna till rumstemperatur före användning.
2. **Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt)**
   a) **Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 30 sekunder.**
   b) **Håll flaskan vid kapsyländan och blanda genom hastigt omvändning med 20 snabba handledsvridningar för att säkra att cellerna är helt omuppslammat.**
   c) **Flaskor bevarade i en förlängd tidsperiod kan behöva ytterligare blandning genom att upprepa steg a) och b).**
   d) **Vänd upp och ner flaskorna mellan 8 och 10 gånger strax innan provtagning.**
3. Använd Cell-Chex-kontroller på samma sätt som du skulle använda ett patientprov. Prover måste avlägsnas med ett rent kapillärrör eller en pipettspets. Flaskan måste förslutas omedelbart efter att provet tagits. Var försiktig så att korskontamination av kontrollen förhindras.
   a) För räkningar med hemocytometer, se bipacksedeln till hemocytometern för specifika anvisningar. Nivå 2-kontrollen är tillräckligt koncentrerad för spädning och för att erhålla ett rapporterbart värde.
   b) Om Cell-Chex används för kontroll av synovialvätska och analys av kristaller i synovialvätska, kan ytterligare kristallutvärdering av en positiv kontroll utföras med användning av polariserad ljusmikroskopi eller genom att följa vedertaget laboratorieprotokoll för analys av synovialvätska.
   c) För differentialräkningar av vita blodkroppar förbereds ett Cytospin-utstryk enligt laboratoriets etablerade procedur. För att uppnå optimalt resultat skall 250 µL kontrollprodukt användas. **Tillsats av annat material till Cell-Chex före beredning av ett utstryk är inte nödvändigt och inte heller rekommenderat**. Färga Cytospin-utstryket av Cell-Chex enligt laboratoriets etablerade procedur för rutinmässig hematologi. **Det differentialräkningspreparat som används för att erhålla Cell-Chex-analysvärden centrifugeras i 7 minuter vid 500 varv/min.**
4. Efter samplingen ska flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Torka av gängorna på både flaskan och locket innan locket sätts på och flaskan återförs till kylskåpet.

BEGRÄNSNINGAR

1. Analys av Cell-Chex kan inte utföras på en automatisk hematologianalysator. Processen för stabilisering av röda blodkroppar gör att dessa interfererar med cellräkningen av vita blodkroppar.
2. Cell-Chex vita blodkroppar är stabiliserade. Det är inte nödvändigt att förbehandla Cell-Chex före beredning av ett Cytospin-utstryk.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Tilldelade värden för röda blodkroppar, vita blodkroppar och differentialräkningsvärden bestämdes genom replikatanalyser av räkningar med hemocytometer och färgade Cytospin-utstryk. Tilldelade värden för totalcellräkningar är baserade på det genomsnittliga antalet celler per µL som räknats i de nio stora rutorna på båda sidorna av den Neubauer-förbättrade hemocymeterns räknekammare. Tilldelade värden för differentialräkningar av celler är baserade på replikat av 100-celldifferentialer. Analysområdesvärden fastställdes baserade på +/- 3 SD för parametrar för differentiering av leukocyter (WBC) och +/- 2 SD för parametrarna för erytrocyter (RBC) och leukocyter (WBC). När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen.

PRESTANDAEGENSKAPER

De tilldelade cellulära komponentvärdena visas som ett medelvärdes- och ett utbytesområde. Medelvärdena för den cellulära komponentanalysen härleds från upprepad testning på flera produktflaskor med användning av Neubauer-förbättrade hemocytometrar, som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. Värdena för cellulär analys av differentialräkning av vita blodkroppar fastställdes genom att utvärdera upprepade Cytospin-utstryk från olika flaskor som kördes i enlighet med tillverkarens anvisningar. Kristaller identifieras som ”present” (förekommer) eller “not present” (saknas), saknar ett utbytesområde och fastställs visuellt med användning av hemocytometrar på representativa flaskor. Utbytesområdena för cellulära komponenter är avsedda att återspegla laboratorievariabilitet, och de är därför inom +/- 3 SD för parametrar för differentiering av leukocyter (WBC) och +/- 2 SD för parametrar för erytrocyter (RBC) och leukocyter (WBC). Kvalitetskontroll ska alltid utföras enlighet med god laboratoriepraxis, laboratoriechefens krav och eventuella krav från tillsyns- och ackrediteringsmyndigheter.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt *STATS*®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för *STATS* på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på www.streck.com.

Märken och produktnamn på instrumenten är varumärken som tillhör respektive innehavare.